
PARA DISTRIBUCIÓN INMEDIATA

13 de enero de 2021

5:00 p.m. hora del este

Contacto: NIDA Press Office

301-443-6245

media@nida.nih.gov

**Un estudio de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) identifica prometedor
tratamiento combinado para el trastorno por consumo de metanfetamina**

En un ensayo clínico doble ciego de fase III controlado por placebo, la combinación de dos medicamentos —naltrexona inyectable y bupropión oral— demostró ser inocua y eficaz en el tratamiento de adultos con trastornos por consumo de metanfetamina de nivel moderado a grave. Los hallazgos sugieren que esta terapia combinada podría ser una adición alentadora a las estrategias actuales de tratamiento, como la terapia cognitivo-conductual y las intervenciones de control de contingencias, para un trastorno muy grave que continúa siendo difícil de tratar y superar. La investigación, publicada hoy en *The New England Journal of Medicine*, se llevó a cabo en diversos sitios dentro de la Red de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA CTN). El NIDA forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, National Institutes of Health).

“La crisis de opioides y las resultantes muertes por sobredosis en Estados Unidos son bien conocidas, pero lo que no se reconoce tanto es que hay una crisis creciente de muertes por sobredosis relacionadas con la metanfetamina y otros estimulantes. Sin embargo, a diferencia de los opioides, en la actualidad no hay medicamentos aprobados para tratar el trastorno por consumo de metanfetamina”, dijo la Dra. Nora D. Volkow, directora del NIDA. “Este avance, si bien modesto, demuestra que el tratamiento médico del trastorno por consumo de metanfetamina puede ayudar a mejorar el resultado para los pacientes”.

El estudio —conocido como Accelerated Development of Additive Pharmacotherapy Treatment for Methamphetamine Use Disorder, o ADAPT-2— se llevó a cabo entre 2017 y 2019 en clínicas participantes en diversos programas comunitarios de tratamiento en todo el país; abarcó a 403 adultos voluntarios de entre 18 y 65 años con nivel moderado a grave del trastorno por consumo de metanfetamina. Todos los participantes querían reducir el consumo de la droga o eliminarlo por completo, y fueron asignados aleatoriamente al grupo de tratamiento o al de control.

Durante las dos fases del estudio, de seis semanas de duración cada una, los voluntarios en el grupo de tratamiento recibieron cada tres semanas una inyección de naltrexona de liberación prolongada —un fármaco que se utiliza para tratar los trastornos por consumo de opioides y de alcohol— y tomaron a diario tabletas de bupropión de liberación prolongada. El bupropión es un antidepresivo que también se emplea para asistir en la cesación del consumo de nicotina. Los voluntarios en el grupo de control recibieron similares placebos inyectables y orales en los mismos períodos. Hacia el final de cada fase del ensayo, los investigadores realizaron cuatro análisis de orina para detectar la presencia de drogas. Se consideraba que los participantes habían respondido al tratamiento si al menos tres de los cuatro análisis de orina en cada fase arrojaban resultado negativo.

En general, los participantes respondieron con índices significativamente más altos en el grupo de tratamiento. En las pruebas de las semanas cinco y seis, el 16.5% de quienes habían recibido la combinación de naltrexona y bupropión respondieron, en comparación con el 3.4% de los voluntarios en el grupo de control. De modo similar, en los análisis de las semanas once y doce, el 11.4% del grupo de tratamiento respondieron, en comparación con el 1.8% del grupo de control. Los investigadores calcularon que el número necesario de personas a tratar (NNT) era 9. NNT es una forma de describir la utilidad de una intervención médica que indica la cantidad de personas que necesitarían recibir tratamiento para que una se viera beneficiada. Los investigadores reportaron que, con un NNT de 9, el beneficio de la naltrexona/bupropión como tratamiento para el trastorno por consumo de metanfetamina es similar al de la mayoría de los tratamientos de trastornos de salud mental, incluidos los antidepresivos recetados para la depresión o la naltrexona recetada para el trastorno por consumo de alcohol.

La evaluación de los integrantes del grupo de tratamiento reveló que tenían menos deseos intensos de consumir la droga que los integrantes del grupo de control; además, reportaron mayores mejoras en su vida según los parámetros de un cuestionario llamado Treatment Effectiveness Assessment (Evaluación de eficacia del tratamiento). Es de destacar que no hubo efectos secundarios adversos significativos asociados al tratamiento con la combinación de fármacos. El cumplimiento del tratamiento se alentó con la adherencia al apoyo psicológico y con recordatorios por aplicación móvil, y se mantuvo alto —77.4% y 82.0% en los grupos de tratamiento y de control, respectivamente— en las últimas seis semanas del estudio.

“El abuso prolongado de metanfetamina ha demostrado causar cambios difusos en el cerebro, lo que puede contribuir a consecuencias de salud graves, más allá de la propia adicción”, dijo el Dr. Madhukar H. Trivedi del Southwestern Medical Center de University of Texas en Dallas, quien encabezó el ensayo. “La buena noticia es que algunos de los cambios estructurales y neuroquímicos del cerebro se revierten en personas que se recuperan, lo cual destaca la importancia de identificar estrategias de tratamiento nuevas y más eficaces”.

El trastorno por consumo de metanfetamina es una enfermedad grave que a menudo está asociada con graves complicaciones médicas y de salud mental y con el riesgo de sobredosis fatales. La metanfetamina es un potente estimulante que, al igual que otras drogas adictivas, se apodera de los circuitos de recompensa del cerebro elevando los niveles de dopamina, un neurotransmisor asociado con la repetición de acciones que causan sensaciones placenteras.

Encontrar tratamientos que interfieran con estos procesos ha sido difícil para los científicos. La investigación sugiere que el bupropión puede aliviar la disforia asociada con la abstinencia de metanfetamina al actuar sobre los sistemas de dopamina y norepinefrina. El alivio de la disforia puede, a su vez, reducir el deseo intenso de consumir la droga y ayudar a evitar el retorno a la metanfetamina. La naltrexona puede reducir los efectos de euforia y el deseo intenso de la droga asociados con el consumo de metanfetamina. En estudios clínicos anteriores, sin embargo, tanto el bupropión como la naltrexona administrados por separado mostraron una eficacia limitada y no uniforme en el tratamiento del trastorno por consumo de metanfetamina. Ahora, combinados, estos compuestos parecen tener un efecto agregado o sinérgico.

Si bien hay medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de trastornos por el consumo de otras drogas, hasta el

momento no hay ningún fármaco que haya recibido aprobación de la FDA para tratar el trastorno por consumo de metanfetamina. La eficacia de esta combinación de fármacos representa un avance hacia la mejora del tratamiento de esta adicción.

Los investigadores recomiendan que las investigaciones futuras incorporen este trabajo y estudien si el tratamiento más prolongado con naltrexona y bupropión o la aplicación concurrente de terapias conductuales, como el control de contingencias, arrojan resultados aún mejores. El control de contingencias, que utiliza incentivos motivacionales y recompensas tangibles para ayudar a una persona a lograr sus objetivos terapéuticos, ha demostrado ser la terapia más eficaz para los trastornos por consumo de estimulantes, pero no se emplea ampliamente debido en parte a una política que limita el valor monetario permitido para los incentivos utilizados en el tratamiento.

Trivedi MH, *et al.* [Trial of Bupropion and Naltrexone in Methamphetamine Use Disorder \(en inglés\)](#). *New England Journal of Medicine*. 14 de enero de 2021.

Esta labor fue financiada por el NIDA y por contratos patrocinados por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos.

###

Acercas del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA): El NIDA forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. El NIDA patrocina la mayor parte de la investigación mundial sobre el impacto que el consumo de drogas y la drogadicción tienen sobre la salud. El Instituto conduce una gran variedad de programas para orientar políticas, mejorar la práctica y avanzar el conocimiento científico de la adicción. Para obtener más información sobre el NIDA y sus programas, visite www.drugabuse.gov.

Acercas de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH): Los Institutos Nacionales de la Salud, el organismo de investigación médica de la nación, comprenden 27 institutos y centros y forman parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. El NIH es el principal organismo federal que conduce y respalda la investigación médica básica, clínica y traslacional, y está trabajando en la investigación de las causas, los tratamientos y la cura de enfermedades, tanto comunes como infrecuentes. Para obtener más información sobre los Institutos Nacionales de la Salud y sus programas, visite www.nih.gov.

NIH...Turning Discovery Into Health®